

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Versican Plus DP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7  
151 25 Μαρούσι, Αττική  
Τηλ.: +30 210 6791900  
Fax: +30 210 6748010  
E-mail: info@zoetis.com  
ΑΑΚ: 29878/15/16-09-2016/Κ-0214901

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioneta, a.s.  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΤΣΕΧΙΑΣ

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd  
2033, Στρόβολος,  
Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 426527  
Φαξ: +3572249835  
E-mail: reception@vitatrace.com  
ΑΑΚ: CY00539V

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

**Δραστικές ουσίες:**

<u>Λυοφιλοποιημένο τμήμα (ζωντανό εξασθενημένο):</u>	<b>Ελάχιστο</b>	<b>Μέγιστο</b>
Ιός της νόσου του Carré, στέλεχος CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub>
Παρβοϊός τύπου 2b του σκύλου, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>

Διαλύτης:

Water for injections (ενέσιμο ύδωρ) 1 ml

\* Tissue culture infectious dose 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος  
Διαλύτης: διάφανο, άχρωμο υγρό

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου.

Έναρξη της ανοσίας:

3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον βασικό εμβολιασμό.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm), μπορεί να παρουσιαστεί συχνά στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους. Αυτό μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα, είτε μειώνονται σημαντικά μέσα σε διάστημα 14 ημερών από τον εμβολιασμό.

Σπάνια παρουσιάζονται ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. συμπτώματα από το γαστρεντερικό όπως διάρροια και έμετος, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση) μπορεί να εμφανιστούν σπάνια. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Συστημικές αντιδράσεις όπως λήθαργος, υπερθερμία και γενική αδιαθεσία μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: [malemisj@eof.gr](mailto:malemisj@eof.gr)

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι

## **8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χορήγηση.

Βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού:

Δύο δόσεις του Versican Plus DP με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Λεπτόσπειρα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λεπτόσπειρα, οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν με δύο δόσεις Versican Plus DP αναμειγμένο με Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus DP με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει λευκωπό προς κιτρινωπό χρώμα και να είναι ελαφρώς ιριδίζον. Τα αναμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Λύσσα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λύσσα:

Πρώτη δόση: Versican Plus DP από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Ανάμειξη του Versican Plus DP με Versiguard Rabies, 3-4 εβδομάδες αργότερα αλλά όχι πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus DP με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει ροζ/κόκκινο ή κιτρινωπό χρώμα και να είναι ελαφρώς ιριδίζον. Τα αναμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή ( $> 0,1 \text{ IU / ml}$ ) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας.

Μερικά ζώα μπορεί επίσης να μην εμφανίσουν τίτλους  $> 0,5 \text{ IU/ml}$  μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου.

Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπλέον εμβολιασμών μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων  $\geq 0,5 \text{ IU/ml}$ , η οποία θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτική και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων  $\geq 0,5 \text{ IU/ml}$ ).

Αν και η αποτελεσματικότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από τη χορήγηση σε ηλικία 12 εβδομάδων, σε περίπτωση ανάγκης και κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου μπορεί να εμβολιαστούν σκύλοι μικρότεροι των 8 εβδομάδων με Versican Plus DP αναμειγμένο με Versiguard Rabies, καθώς η ασφάλεια αυτού του συνδυασμού έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Μία μόνο δόση του Versican Plus DP θα πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες. Ανακινήστε καλά και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Ανασυσταθέν εμβόλιο: Χρώμα υπόλευκο προς κιτρινωπό και ελαφρώς ιριδίζον.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως ικανού ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσολογική επάρκεια του ζώου μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης λήψης φαρμακευτικής αγωγής και της καταπόνησης (stress).

Ανοσολογικές αντιδράσεις στα CDV και CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί να καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων. Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης, παρουσία μητρικών αντισωμάτων για CDV, CAV και CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων αναμένεται να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να σχεδιαστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα ζωντανά εξασθενημένα ιικά εμβολιακά στελέχη CPV-2b μπορούν να απεκκριθούν από τους εμβολιασμένους σκύλους μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογενετικότητας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατιούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από τους ανεμβολιαστούς σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες. Το εμβολιακό στέλεχος CPV-2b του ιού δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση τους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών και επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από αυτά μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versiguard Rabies και το Versican Plus L4. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες». Ωστόσο, σε μια μειοψηφία ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

#### Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από αυτά που αναφέρονται παραπάνω.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (x1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια (x1 ml) διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (x1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (x1ml) διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.